

SANDOZ

citrato de tamoxifeno

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

**Comprimidos revestidos
10 mg e 20 mg**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**citrato de tamoxifeno**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

citrato de tamoxifeno comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

citrato de tamoxifeno comprimido revestido 20 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 10 mg contém:**

citrato de tamoxifeno 15,2 mg

(equivalente a 10 mg de tamoxifeno)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol).

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

citrato de tamoxifeno 30,4 mg

(equivalente a 20 mg de tamoxifeno)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **citrato de tamoxifeno** é indicado para o tratamento do câncer de mama.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso contínuo de **citrato de tamoxifeno** inibe o crescimento do câncer de mama. Esses benefícios parecem ser independentes da idade, da fase da menopausa e da dose do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **citrato de tamoxifeno** nas seguintes situações:

- Alergia ao citrato de tamoxifeno ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

- Em caso de gravidez, se estiver tentando engravidar ou amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **citrato de tamoxifeno** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes no período pré-menopausa, pois a menstruação pode ser interrompida.

- Em pacientes que usam métodos contraceptivos hormonais para evitar a gravidez, pois alguns podem afetar o efeito de **citrato de tamoxifeno**.

- Em pacientes com sangramento vaginal ou outros sintomas ginecológicos (como dor pélvica) que estejam tomando ou que já tenham tomado **citrato de tamoxifeno**. Podem ocorrer algumas alterações na parede do útero (endométrio), incluindo câncer.

- Em pacientes com angioedema (inchaço da pele) hereditário. O **citrato de tamoxifeno** pode induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema.

- Em pacientes com algum problema cardíaco, incluindo problemas de ritmo cardíaco (arritmia), **citrato de tamoxifeno** pode aumentar o risco de problemas de ritmo cardíaco.

O **citrato de tamoxifeno** pode aumentar o risco de complicações microvasculares do enxerto em cirurgias tardias de reconstrução de mama.

Não se espera que **citrato de tamoxifeno** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, foi relatada fadiga (cansaço) com o uso de **citrato de tamoxifeno** e deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas, enquanto este sintoma persistir.

O **citrato de tamoxifeno** deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam tomando anticoagulantes (ex. varfarina), quimioterápicos, rifampicina e antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ex. paroxetina).

O **citrato de tamoxifeno** não deve ser utilizado ao mesmo tempo com inibidores da aromatase como anastrozol, letrozol e exemestano.

Uso durante a gravidez e amamentação

Você não deve engravidar ou amamentar durante o tratamento com **citrato de tamoxifeno** e por 9 meses após a interrupção do tratamento. Consulte o seu médico para aconselhamento sobre contracepção

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: Contém lactose monoidratada (71,300 mg/comprimido de citrato de tamoxifeno 10 mg e 142,600 mg/comprimido de citrato de tamoxifeno 20 mg). Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

citrato de tamoxifeno 10 mg: Comprimido revestido branco, circular e biconvexo.

citrato de tamoxifeno 20 mg: Comprimido revestido branco, circular, biconvexo e com vinco em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **citrato de tamoxifeno** deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Posologia:

Adultos (inclusive idosos):

No início da doença, recomenda-se que o tratamento com **citrato de tamoxifeno** se estenda por não menos do que 5 anos. A duração ótima do tratamento com **citrato de tamoxifeno** ainda não foi estabelecida.

A dose diária recomendada de **citrato de tamoxifeno** é de 20 mg, em dose única diária ou fracionada (separadas) em duas doses (2 comprimidos de 10 mg). Não ocorrendo resposta satisfatória após 1 ou 2 meses, deve-se aumentar a dose para 20 mg 2 vezes ao dia.

Crianças

O uso de **citrato de tamoxifeno** em crianças não é recomendado, pois a segurança e a eficácia não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o comprimido de **citrato de tamoxifeno**, você só pode tomar este comprimido que foi esquecido se estiver faltando mais de 12 horas para tomar a dose do dia seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de **citrato de tamoxifeno**:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, retenção de líquidos (possivelmente vista como tornozelos inchados), sangramento vaginal, corrimento vaginal, erupções cutâneas (erupções na pele, coceira ou descamação da pele), fogachos (ondas de calor), fadiga (cansaço) e depressão.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, catarata, retinopatia (lesão na retina), reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), elevação dos níveis de triglicérides, cãibras, mialgia (dores musculares), miomas uterinos (que também podem ser vistos como desconforto pélvico ou sangramento vaginal), eventos cerebrovasculares isquêmicos (derrame cerebral), cefaleia (dores de cabeça), delírios, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia [sensação de dormência/formigamento] e disgeusia [distorção ou diminuição do paladar]), prurido vulvar (coceira na vulva, parte específica da vagina), alterações endometriais (alterações da parede do útero, incluindo hiperplasia [espessamento] e pólipos), alopecia (perda de cabelo), vômito, diarreia, constipação, alterações nas enzimas do fígado, esteatose (gordura no fígado) e eventos tromboembólicos (incluindo trombose venosa profunda, trombose microvascular e embolia pulmonar).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue - plaquetas), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), alterações da visão, pancreatite (inflamação do pâncreas), hipercalemia em pacientes com metástase óssea (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), câncer endometrial (revestimento interno da parede do útero), pneumonite intersticial (inflamação dos pulmões, que podem apresentar sintomas como pneumonia, falta de ar e tosse) e cirrose do fígado.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição anormal do número de neutrófilos no sangue), agranolucitose (diminuição dos granulócitos no sangue), alterações na córnea, neuropatia óptica (doenças do nervo óptico), sarcoma uterino (principalmente tumores malignos mistos de Müller), endometriose, inchaço ovariano cístico, pólipos vaginais, tumor Flare, neurite óptica (inflamações do nervo óptico), hepatite, colestase (diminuição do fluxo da bile), insuficiência hepática, lesão hepatocelular (lesão das células hepáticas), necrose do fígado, angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), síndrome de Stevens-Johnson (alterações graves na pele), necrólise epidérmica tóxica (alterações graves na pele), vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos mais superficiais da pele), pênfigo bolhoso (aparecimento de bolhas na pele e mucosas como boca e vagina) e eritema multiforme (alterações graves na pele como vermelhidão, bolhas e descamação).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): lúpus eritematoso cutâneo, porfiria cutânea tardia e reação inflamatória de pele, semelhante à observada em pacientes submetidos à radioterapia.

Reação com frequência desconhecida: Exacerbação de angioedema (inchaço da pele) hereditário.

Você deve parar de tomar **citrato de tamoxifeno** e procurar o seu médico imediatamente nas seguintes situações:

- Se tiver dificuldade para respirar com a presença ou não de inchaço na face, lábios, língua e/ou garganta.
- Se tiver inchaço na face, lábios, língua e/ou garganta causando dificuldade para engolir.
- Se você tiver inchaço nas mãos, pés ou tornozelos.
- Se você tiver vermelhidão na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com **citrato de tamoxifeno** e, teoricamente, a superdosagem pode causar aumento das reações adversas mencionadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0047.0280

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/06/2024

Produzido por:

Salutas Pharma GmbH
Barleben - Alemanha

Importado e Registrado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

SANDOZ



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2013	1071920132	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	20/12/2013	1071920132	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	20/12/2013	Versão inicial	VP01	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
23/06/2014	0491703141	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/06/2014	0491703141	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/06/2014	Dizeres Legais	VP02	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
11/09/2014	0751158142	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/09/2014	0751158142	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/09/2014	Identificação do Medicamento	VP03	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
19/05/2015	0437572156	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	0437572156	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	Reações Adversas Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP04	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
29/04/2019	0378539194	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/04/2019	0378539194	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/04/2019	Dizeres Legais	VP05	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
07/04/2021	1331345212	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/04/2021	1331345212	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/04/2021	NA	VP05	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
23/07/2021	2870556/21-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/07/2021	2870556/21-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/07/2021	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP06	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos

28/08/2024	1182743/24-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/08/2024	1182743/24-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/08/2024	NA	VP06	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos
07/2025	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/2025	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP07	10 mg e 20 mg comprimidos revestidos